



Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

AVVISO DI PUBBLICAZIONE DI INDAGINE DI MERCATO, TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'EFFETTUAZIONE DI INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE OCCORRENTE ALLA S.C. ANATOMIA PATOLOGICA

Questa Amministrazione intende avviare, tramite la piattaforma denominata "Sintel", una procedura di acquisto per la fornitura di una "**SISTEMA INTEGRATO PER L'EFFETTUAZIONE DI INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE**" occorrente alla S.C. Anatomia Patologia del Presidio Ospedaliero di Novi Ligure ed intende pertanto verificare, tramite opportuna pubblicità dell'attività di esplorazione del mercato, la presenza di operatori economici in grado di fornire quanto richiesto prima di avviare una procedura di gara.

Ai sensi del punto 4.1.5 delle Linee Guida approvate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con deliberazione n. 1097 del 26.10.2016 sono dettagliate le seguenti informazioni relative alla procedura in esame:

CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE:

- Estrattore automatico di acidi nucleici validato CE-IVD, basato su tecnologia a biglie magnetiche, che permetta l'estrazione di almeno 8 campioni contemporaneamente fornito in service e relativi kit di estrazione validati CE-IVD.
- Strumento di Real Time PCR stand-alone di ultima generazione marcato CE-IVDR fornito in service.
- Software di analisi e di interpretazione del dato in locale, validato CE-IVDR.
- La fornitura dovrà comprendere tutta la strumentazione accessoria dedicata prevista per l'esecuzione dei workflow CE-IVD.
- Reagenti marcati CE-IVD e validati sullo strumento Real Time PCR fornito.
- Kit in grado di identificare i marcatori in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIF e SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti.
- Protocolli con ridotta manualità e reagenti in formato pronto all'uso, prealiquotati e in formato "dry", senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio.
- Performance e risultati standardizzati in tempi rapidi con protocollo veloce e ridotta manualità dell'operatore e TAT dal DNA al risultato finale < 3 ore.
- Possibilità di esecuzione di target differenti in un'unica corsa.

TIPOLOGIA DEI TEST:

TEST REAL TIME PCR	CARATTERISTICHE	N. TEST ANNUI
HPV	Identificazione di 14 genotipi High Risk (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) dello Human Papilloma Virus (HPV) tramite l'amplificazione degli oncogeni E6 ed E7	25
DPYD	Rilevamento, mediante discriminazione allelica, dei polimorfismi del gene DPYD: DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD*13 (c.1679T>G), DPYD D949V (c.2846A>T) e DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G)	50

S.C. Economato Logistica Approvvigionamenti Patrimoniale
Sede di Novi ligure
tel. 0143 332286
e-mail: gmusso@aslal.it
PEC provveditorato@pec.aslal.it

UGT1A1	Rilevamento, per discriminazione allelica, dei polimorfismi del gene UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*28 (TA)7, UGT1A1A1*37 (TA)8 e UGT1A1*6 (c. 211G > A)	20
--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

KIT DI ESTRAZIONE	CARATTERISTICHE	N. TEST ANNUI
ESTRAZIONE DNA DA FFPE	Kit di estrazione validato CE-IVD di DNA da FFPE	80 estrazioni
ESTRAZIONE DNA DA SANGUE INTERO	Kit di estrazione validato CE-IVD di DNA da sangue	50 estrazioni
ESTRAZIONE DNA DA TESSUTO FRESCO	Kit di estrazione validato CE-IVD di DNA da sangue	80 estrazioni

È richiesta inoltre la disponibilità dei seguenti test:

TEST REAL TIME PCR	CARATTERISTICHE	N. TEST ANNUI
KRAS	Rilevamento delle mutazioni sui codoni 12,13, 59, 61, 117 e 146 del gene KRAS, kit validato sia per uso da DNA estratto da plasma che da tessuto FFPE.	50
NRAS	Rilevamento delle mutazioni sui codoni 12,13, 59, 61, 117 e 146 del gene NRAS, kit validato sia per uso da DNA estratto da plasma che da tessuto FFPE.	30
BRAF	Rilevamento delle mutazioni sul codone 600 del gene BRAF, kit validato sia per uso da DNA estratto da plasma che da tessuto FFPE.	30
MSI	Rilevamento qualitativo dei biomarcatori per instabilità satellitare (BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25, MONO-27)	30
HPV	Identificazione di 14 genotipi High Risk (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) dello Human Papilloma Virus (HPV) tramite l'amplificazione degli oncogeni E6 ed E7	80
ESR1	Rilevamento di 13 mutazioni dell'oncogene ESR1, kit validato sia per uso da DNA estratto da plasma che da tessuto FFPE.	20
DPYD	Rilevamento, mediante discriminazione allelica, dei polimorfismi del gene DPYD: DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD*13 (c.1679T>G), DPYD D949V (c.2846A>T) e DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G)	200

UGT1A1	Rilevamento, per discriminazione allelica, dei polimorfismi del gene UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*28 (TA)7, UGT1A1A1*37 (TA)8 e UGT1A1*6 (c. 211G > A)	40
--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Tutte le Ditte interessate a concorrere alla presente manifestazione sono invitate a presentare, esclusivamente tramite la piattaforma SINTEL all'indirizzo www.ariaspa.it, apposita istanza, sottoscritta digitalmente, nella quale dovranno essere chiaramente indicate l'oggetto della gara e le generalità della Ditta (ragione sociale, indirizzo della sede legale, codice fiscale, partita I.V.A., indirizzo PEC).

Unitamente alla manifestazione di interesse dovrà essere allegata la documentazione tecnica del sistema e dei reagenti proposti dalla quale si dovrà evincere il possesso dei requisiti precedentemente descritti, ovvero di fornire beni con aventi specifiche "equivalenti" sotto il profilo funzionale e tecnico. In questa fase del procedimento non dovrà essere indicato alcun valore economico.

La partecipazione alla presente procedura, pena automatica esclusione, avverrà telematicamente attraverso la piattaforma SINTEL; indicazioni ed informazioni su detta piattaforma sono riscontrabili sul portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti ARIA S.p.a. www.ariaspa.it nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici". Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di SINTEL si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando dall'Italia al numero 800.116.738 e dall'estero al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana), tutti i giorni dalle 9:00 alle 17:30 esclusi sabato, domenica e festivi.

Il termine perentorio di scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse è fissato, pena automatica esclusione, alle ore **12,00** del giorno **15.09.2025**.

N.B.: PRECISAZIONE IMPORTANTE DELLA PRESENTE PROCEDURA TELEMATICA:

Nel presentare la candidatura, secondo la procedura telematica SINTEL, il Sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo tuttavia richiesto, in questa fase preliminare di candidatura, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico non dovrà indicare, a pena di esclusione, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1 (zerovirgolauno) in tale campo per consentire al Sistema la conclusione del processo.

Busta amministrativa

Una volta eseguito l'accesso con le proprie credenziali, l'operatore economico interessato a partecipare accede nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura. Al primo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico dovrà inserire la documentazione richiesta, debitamente compilata e firmata digitalmente, negli appositi campi riportati.

Busta economica

Nel caso in cui il sistema richieda la formulazione di un'offerta, l'operatore economico deve inserire il valore 0,1, esclusivamente per poter procedere ad inviare la propria candidatura e ai soli fini del funzionamento del sistema SINTEL. Tale valore non rappresenta in alcun modo



Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

L'offerta economica. L'offerta economica dovrà infatti essere formulata, a pena di esclusione, solo a seguito di eventuale invito a procedura negoziata.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici per verificare la presenza di soggetti in grado di fornire i sistemi richiesti con le caratteristiche menzionate e costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione dei principi di pubblicità, di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza. Per le modalità e i termini di presentazione delle offerte si rinvia alle prescrizioni che saranno successivamente contenute nella documentazione che sarà resa disponibile tramite la piattaforma telematica SINTEL all'indirizzo [http:// www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it).

L'A.S.L. AL si riserva la facoltà di sospendere, modificare, annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso per sopravvenute ragioni di interesse pubblico. Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 30.06.2003 n. 196 e s.m.i. per finalità unicamente connesse alla presente procedura di selezione degli operatori economici e alla successiva procedura negoziata.

**IL DIRETTORE S.C. E.L.A.P.
DOTT. GIANNI MUSSO**

Documento firmato digitalmente ai sensi del Decreto Legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale).

S.C. Economato Logistica Approvvigionamenti Patrimoniale
Sede di Novi Ligure
tel. 0143 332286
e-mail: gmusso@aslal.it
PEC provveditorato@pec.aslal.it